

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際予備審査機関）

代理人

園谷 徹

様

あて名

〒530-0001

日本国大阪府大阪市北区梅田1丁目1-3 大阪駅前第3ビル1616号

PCT

国際予備審査機関の見解書

（法第13条）

〔PCT規則66〕

発送日

（日.月.年）

07.02.2006

出願人又は代理人

の書類記号 U2003P103

応答期間

上記発送日から 2 月 4 日 以内

国際出願番号

PCT/J P 2004/003507

国際出願日

（日.月.年） 16.03.2004

優先日

（日.月.年） 03.03.2004

国際特許分類（IPC）Int.Cl. C12N15/09(2006.01)

出願人（氏名又は名称）

国立遺伝学研究所長が代表する日本国

- ☒ 国際調査機関の作成した見解書は、国際予備審査機関の見解書と ☒ みなされる。
☐ みなされない。
- この 2 回目の見解書は、次の内容を含む。

 - ☒ 第I欄 見解の基礎
 - ☐ 第II欄 優先権
 - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - ☒ 第V欄 法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)）に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
 - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
 - ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見
- 出願人は、この見解書に応答することが求められる。

いつ？ 上記応答期間を参照すること。この応答期間に間に合わないときは、出願人は、法第13条（PCT規則66.2(e)）に規定するとおり、その期間の経過前に国際予備審査機関に期間延長を請求することができる。ただし、期間延長が認められるのは合理的な理由があり、かつスケジュールに余裕がある場合に限られることに注意されたい。

どのように？ 法第13条（PCT規則66.3）の規定に従い、答弁書及び必要な場合には、補正書を提出する。補正書の様式及び言語については、法施行規則第62条（PCT規則66.8及び66.9）を参照すること。

なお 補正書を提出する追加の機会については、法施行規則第61条の2（PCT規則66.4）を参照すること。補正書及び／又は答弁書の審査官による考慮については、PCT規則66.4の2を参照すること。審査官との非公式の連絡については、PCT規則66.6を参照すること。

応答がないときは、国際予備審査報告は、この見解書に基づき作成される。
- 特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第2章）作成の最終期限は、PCT規則69.2の規定により 19.07.2006 である。

名称及びあて先

日本国特許庁（IPEA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

森井 隆信

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

4 B

9455

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則 12.3(a)、23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則 12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則 55.2(a)又は55.3(a))

2. この見解書は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この見解書において「出願時」とする。)

☐ 出願時の国際出願書類☒ 明細書

第 1 - 17 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2, 3 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1, 4 - 6, 8, 9, 13 _____ 項、28.12.2005 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1 - 6 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☒ 請求の範囲 第 7, 10 - 12 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この見解書は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第13条（PCT規則66.2(a)(ii)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性（N）	請求の範囲		有
	請求の範囲	1－6， 8， 9， 13	無
進歩性（IS）	請求の範囲	1－6， 8， 9， 13	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性（IA）	請求の範囲	1－6， 8， 9， 13	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1：BAROCCHI M.A. et al., Identification of new repetitive element in *Leptospira interrogans* serovar *copenhageni* and its application to PCR-based differentiation of *Leptospira* serogroups, J. Clin. Microbiol., 2001, Vol.39, No.1, pages 191 to 195

・ 請求の範囲1－6， 8， 9， 13について

請求の範囲1乃至6、8、9、並びに13に記載された発明は、国際調査報告書には記載されていない、今回新たに引用する上記文献1における記載から進歩性がない。

文献1には、特定の単一プライマーを用いてゲノムDNAのPCRを行っており、特に第194頁FIG. 3には、対象微生物の種によっては増幅産物がスメアーになっており、ゲノム全領域を増幅していると考えられる結果が示されている。

したがって、当該結果をもって、出願人も本願明細書に記載するような本願優先日前における先行技術にもかんがみた、当該技術分野の専門家であれば、本願発明のゲノムライブラリー作製方法は容易に想到し得たものである。

第Ⅳ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付けについての意見を次に示す。

本願明細書の実施例では、環状ゲノムを有する大腸菌について、最初から判明している全ゲノム情報を利用して出現頻度の高い配列を抽出し決定する手法のみをもって、本願発明の裏付けとしているだけである。

ゲノム情報が一切判明していない、あるいは、部分的にしか判明しておらず、出現頻度をその部分的な情報から算出したにしても、その部分的な情報自体に偏りがあった場合に、それでもゲノムライブラリーを作製する方法を提供でき得るかどうかについては、何ら裏付けがない。また、対象生物種が実施例で用いられている大腸菌のように、環状ゲノムを有しない場合についても、同様にゲノムライブラリーを作製する方法を提供でき得るかどうかについては、何ら裏付けがない。

また、請求の範囲の記載における、「特定の配列」、「出願頻度の高い」、「知られている配列情報」といったものは、本願明細書における記載にも基づいてどの程度のものに実現可能性があるのかということも勘案すれば、当該文言が及ぶ範囲が不明確である。